＊2011 年 12 月 19 日改訂（第 2 版）
2007 年 6 月 25 日作成（第 1 版）

(91)PI-PSM-0125T

PI-PSM-0125T

承認番号 21900BZX00665000

機械器具 (58) 整形用器具器械

管理医療機器　　単回使用整形外科用バー　　JMDN コード:36249002

マイダスレックス レジェンド ツール

再使用禁止

【警告】

- メガネ類による目の保護を行わずに使用しないこと。
- イリゲーションを実施せずに骨を切削しないこと。
- 80psi(5.5bar)を超える稼動圧でツイストドリル又はコントラアングル切削用ツールを使用しないこと。

[以上の警告に反した場合、患者、術者又は手術室スタッフに障害が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

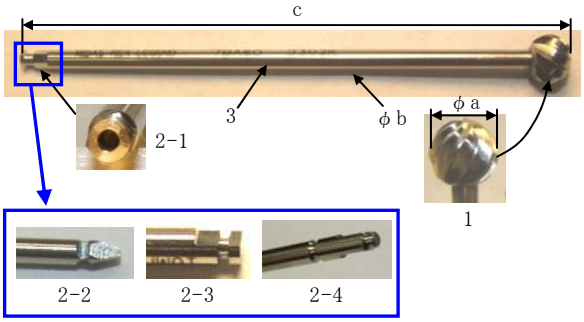
再使用禁止

【併用禁忌】

本品がレジェンド EHS モータと併用される場合、心臓胸部手術における胸骨切削は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下に示した構造を有する。ステムの先端は、縦溝、ダイヤモンドコーティングの突起等による切削部(ヘッド)で、他方はモータコレット又はアタッチメントへの挿入部(タン)である。ヘッドは様々な形状を有する。タンは使用するアタッチメントにより、異なる形状を有している(下図に示す 2-1、2-2、2-3、2-4 のとおり)。



ツールの部位	内容	備考
1	ツールヘッドのスタイル	ツールヘッドには多様なスタイルがある。
2-1	タン	ツールをモータに結合する簡易結合を行う。
2-2	タン (テレスコーピング)	テレスコーピングアタッチメント(本申請に含まれない)を介してテレスコーピングツールをモータに簡易結合する。
2-3	タン (コントラアングル)	コントラアングルアタッチメント(本申請に含まれない)を介してコントラアングルツールをモータに簡易結合する。
2-4	タン (メタルカッティング)	メタルカッティングアタッチメント(本申請に含まれない)を介してメタルカッティングツールをモータに簡易結合する。
3	ステム	ヘッドとタンとの間の部分

ヘッドの形状

A コーン
ボール
マッチヘッド
オーバル
シリンダ
テーパ
ツイストドリル
メタルカッティング
ホールメーカ
ホールソー
リバーステーパ

身体に接触する部分の組成:

ツールスティール
ステンレス鋼
タングステンカーバイド
ニッケル基材入りダイヤモンド
炭素鋼
アーモロイ

(切削ツールは短時間、組織又は骨に接触する。)

[原理等]

圧縮窒素ガスによって回転するモータに取り付けられた切削ツールを用いて、骨、及び金属を切削する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、ディスポーザブル回転式外科処置用切開ツールである。

本品は、脳神経外科、脊椎外科、整形外科、一般外科、耳鼻咽喉科、顎顔面、及び頭蓋顔面手術中の、骨の切削及び補綴材の交換や再手術の際の金属及びプラスチックを切削することを目的とし、レジェンドモータ及びレジェンドアタッチメント(販売名:マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシステム)、並びにレジェンド EHS モータ(販売名:マイダスレックス レジェンド EHS システム)と併用する。

[効能効果に関連する使用上の注意]

本品は、動力式外科用器具器械類の取扱いに習熟した医師が使用する目的で設計されている。マイダスレックス実践講習会で研修を受けるなど、使用方法に精通することを強く推奨する。

【品目仕様】

[機械的特性]

- ステンレス鋼(1)の硬さは、50～55HRC である。
- ステンレス鋼(2)の硬さは、55～58HRC である。
- ツールスティールの硬さは、57～66HRC である。
- 炭素鋼の硬さは、167HB 以上である。
- タングステンカーバイドの硬さは、72～77HRC である。
- ダイヤモンドによる電着コーティングを施されているステンレス鋼の硬さは、35～42HRC である。

併用する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

[性能特性]
- レジェンドツールの 2 つの主要な形状は、縦溝及びダイヤモンドコーティングである。
- 縦溝ツール−骨の塊を除去することにより機能する。
- ダイヤモンドツール−研削法により骨を除去することにより機能する。
- 本品は、レジェンドモータにより機能させなければならない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は単回使用であり、再使用しないこと。

1. 併用機器

本品は下表の機器と組み合わせて使用する。レジェンド電動式モータは、マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンド システムの構成品であるアタッチメントと併用する。

販売名	承認番号又は届出番号	構成品
マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンド システム	13B1X00261N00009	レジェンドシステム (レジェンドエア式モータ、アタッチメント及び周辺機器)
マイダスレックス レジェンド EHS システム	21900BZX00492000	レジェンド電動式モータ及び周辺機器

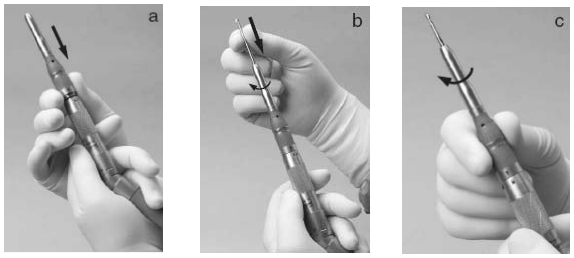
2. 準備

いずれか選択したモータシステムを、取扱説明書に従い組み立てる。毎回使用前にシステムが適切に機能していることを確かめる(使用前に取扱説明書の操作前手順の説明に従った手順を実施する。)。どちらのタイプのモータでも、レジェンドシステムのアタッチメントを使用できる。以下の写真及び説明は、電動式モータ及びストレートタイプのレジェンドアタッチメントを用いたツールの取付け及び使用に関する例示である。これらの説明に関する具体的記述については、取扱説明書を参照すること。

1) 外科手技用に適切なツールを選択する。ツールは、使い捨てで、無菌状態で供給される。
2) 包装からツールを取り出す。
3) モータコレットの平面上にある矢印の位置を確認する。
レジェンドアタッチメント及びツールをモータに取り付ける前に、モータコレットの平面上の矢印が適切に一直線上に並んでいることを確認する。矢印が一直線上に並んでいない場合は、回転式コレット(モータケースに最も近い。)の矢印が固定式コレット(モータケースから最も遠い。)の矢印と並ぶまで、レジェンドモータレンチを用いて回転式コレットを回す。

矢印が一直線上に並んでいる状態　　**矢印が一直線上に並んでいない状態**

4) レジェンドアタッチメント及び本品を取り付ける。
アタッチメントを滑らせてモータコレットにかぶせる(a)。アタッチメント及びモータケースの三角形の矢印を一直線上に並べる。アタッチメントが完全にはまると、手の感覚でも確認できるカチッという音がする。軽く回しながらツールをアタッチメントに差し込む。手の感覚でも確認できるカチッという音がして、ツールが完全にはまったことが分かる(b)。モータケース上で「固定」位置までアタッチメントを回転させる(c)。ツールをアタッチメントから引き抜こうと試みて、ツールが所定の位置に適切に固定されていることを確認する。本品が自由に回転しない場合は、アタッチメントの固定を解除して、本品を再度はめてからアタッチメントを固定する。

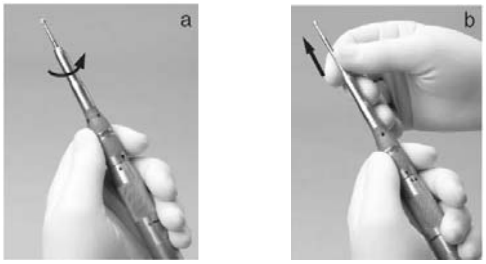


3. 操作

フットペダルを踏み込んでモータを作動させる。これにより、ツールが回転する。システムにより、コンソール若しくはフットコントロール又はそれら両方により、ツールの回転速度を調整する。骨の切断が始まると、回転速度は切断の抵抗に応じて下降する。

4. 終了操作

1) モータシステムのシャットダウンは、それぞれのシステムの取扱説明書に示す操作後手順に従って行うこと。
2) アタッチメント及びツールの取外し
アタッチメント及びツールを取り外す手順は、以下に示すとおりである。各種のアタッチメント及びツールの取外し手順の詳細については、システムマニュアルのアタッチメント及びツールのセクションを参照すること。レジェンドモータからアタッチメントを取り外すため、手のひらでモータを保持する。「固定解除」位置までアタッチメントを回転させる(a)。ツールをアタッチメントから取り外し(b)、適切な方法でツールを廃棄する。



[使用方法に関連する使用上の注意]

1. マイダスレックスレジェンドアタッチメント、レジェンド切削ツール及びレジェンドアクセサリ類以外のコンポーネントを決してレジェンドモータと組み合わせて使用しないこと。
2. 滅菌済みディスポーザブル製品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
3. 金属裁断については、A～D の注意を守ること。
   A. メガネ等による保護が不可欠である。
   B. 切削面を冷却するために大量の水でイリゲーションすること。
   C. 創傷部位を金属破片から保護すること。
   D. 金属コンポーネントの裁断中には離断片を抑えるため、鉗子又は把持器具を使用すること。

   [破損した場合、コンポーネントがモータ又はアタッチメントから外れて落下し、患者に障害が発生する可能性がある。]
4. 重度の横方向の負荷は、モータの過熱を引き起こすことがあるので、A～C の注意を守ること。
   A. 手術中に決して患者又は患者のドレーピング上に、過熱したモータを置かないこと。
   B. 使用を中止して過熱を和らげ、間欠的に使用することによってモータを休ませるか、又はモータ/アタッチメントのインターフェイスを濡れた無菌タオルで包むこと。
   C. モータの使用が終了したら、レシーバはモータホースの近位端でモータを掴むこと。
5. レジェンド・ゴールド又はレジェンド・プラチナモータを操作する場合に、コントロールユニットのフィンガー/フットコントロールを[ ]位置で使用しないこと。[ ]位置で使用するのは、レジェンド・ゴールドタッチ・モータを使用する場合に限られる。安全スライドが[○]位置にない限り、レジェンド・ゴールドタッチにアタッチメント及び切削用ツールの取り付け、取外しをしないこと。
6. モータの作動中に切削用ツール又はアタッチメントの交換を試みないこと。
7. 適切なアタッチメントを取り付けずに切削用ツールを使用しないこと。
8. アタッチメント又は切削用ツールを曲げたり、てことして使用して過度の圧力を加えたりしないこと。
9. レジェンドモータへ適合させるために、アタッチメント又は切削用ツールに力を加えたり変形させたりしないこと。

10. 術者への障害を回避するために、レジェンドバーガード付アタッチメントは注意深く、かつゆっくりと取り外すこと。
11. 軟組織又は骨に金属裁断切削用ツールを使用しないこと。
12. 切削用ツールを再使用したり再加工したりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前にパッケージの外観をよく観察し、パッケージに破れ、穴など破損がないかよく確認すること。
- パッケージに破損がある場合、その切削ツールを使用しないこと。
- 再使用禁止。
- 医師は取扱方法に習熟すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

15～30℃の温度で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外装に記載。

【包装】

入り数: 1 個入り/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号

＊【連絡先】

サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】

製造業者：メドトロニックパワード
サージカルソリューションズ
Medtronic Powered Surgical
Solutions MPSS
製造所所在国：米国